

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 684
(de 16 de noviembre de 2017)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante oficio DNM-D 0000914.2017 del 15 de noviembre de 2017, el Director Nacional de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, nos comunica una **Reacción Grave** del medicamento **HIDAMIN (DIFENILHIDANTOINA SODICA) 250mg/5mL Solución Inyectable, I.V.**, fabricado por **Laboratorios Arsal, S.A. de C.V.** de El Salvador, reportada por el Hospital de Niños Benjamín Bloom de El Salvador, el día 29 de septiembre del año en curso, relacionada a una paciente recién nacida.

Que según el referido oficio, en el marco de las acciones de investigación de la Dirección Nacional de Medicamentos, se ha evidenciado que dicho producto farmacéutico contiene dentro de su formación el preservante identificado como **alcohol bencílico**, sin tener autorización por parte de esa agencia reguladora.

Que la misma entidad de El Salvador informa que se ha comprobado que ha habido exportación hacia Panamá, de los Lotes **A11017, C24517, E19817, G13317, G14317, G14617 y K19817** del referido producto, a la empresa **Reprico, S.A.**

Que actualmente se sabe que, de acuerdo a la información proveniente de la literatura de referencia y bibliografía reconocida internacionalmente, el uso del **alcohol bencílico** en el neonato puede ocasionar graves consecuencias, hasta la muerte del paciente.

Que el artículo 175 de la Ley No. 1 de 2001, donde indica:

“**Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención.** Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud o la CLICAC, según lo corresponde, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores...”

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el uso del producto **HIDAMIN (DIFENILHIDANTOINA SODICA) 250mg/5mL Solución Inyectable, I.V.**, con Registro Sanitario No. **78728**, fabricado por **Laboratorios Arsal, S.A. de C.V.** de El Salvador.

SEGUNDO: Comunicar a la empresa **Reprico, S.A.** y cualquier otra distribuidora, que inmediatamente deberán retirar del mercado nacional todos los lotes de dicho producto.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su firma.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 modificado mediante el Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

CÚMPLASE.

Lisbeth Tristán de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREÁ
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



salud
Ministerio de Salud
Panamá

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORIA LEGAL